

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Afilaria liberación prolongada 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo 197,3 mg de microesferas contiene:

Principio activo:

Moxidectina 19,73 mg

Cada vial de polvo de 592 mg de microesferas contiene:

Principio activo:

Moxidectina 59,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polvo (microesferas):
Colesterol
Cera de carnaúba (E903)
Aceite de palma hidrogenado
Gliceril triestearato

Cada vial de disolvente (5,67 ml o 17 ml) contiene:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Disolvente:	
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,89 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo	<u>0,22 mg/ml</u>
Cloruro de sodio	
Hipromelosa 2910 (E464)	
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Cada ml de la suspensión reconstituida contiene:

Principio activo:

Moxidectina 3,4 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,82 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo	0,21 mg/ml
Colesterol	
Cera de carnaúba (E903)	
Aceite de palma hidrogenado	
Gliceril triestearato	
Cloruro de sodio	
Hipromelosa 2910 (E464)	
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Polvo (microesferas): microesferas fluidas de color blanco a amarillo pálido.

Disolvente: solución clara o ligeramente opalescente, incolora o amarillo pálido.

Suspensión reconstituida: suspensión homogénea sin aglomerados.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perros.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

Prevención de lesiones cutáneas y dermatitis causadas por *Dirofilaria repens* (larvas L3).

Tratamiento de infecciones producidas por larvas o adultos de *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* presentes en el momento del tratamiento.

Administrado dentro del mes de comienzo de actividad del hospedador (mosquito) el medicamento veterinario ha mostrado una eficacia persistente durante el periodo estacional de riesgo de la filariosis causada por *D. immitis* y lesiones cutáneas causadas por *D. repens* en Europa.

La persistencia de la eficacia preventiva frente a *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* no se ha determinado.

3.3. Contraindicaciones

No usar en perros con menos de doce semanas de edad.

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4. Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y en último caso, podrían resultar en una terapia ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.

- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos. Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse en perros controlados negativos a las pruebas de filariosis. Antes del inicio del tratamiento profiláctico con el medicamento veterinario, los perros infectados deberán ser tratados para eliminar las formas adultas y las microfilarias. Estos tratamientos se llevarán a cabo bajo la supervisión del veterinario.

El medicamento veterinario ha demostrado ser muy seguro incluso para especies sensibles a las ivermectinas y en animales positivos a la prueba de filariosis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La moxidectina y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la moxidectina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel y ojos. Lavar bien las manos después de su uso. En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón. Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Consejo al facultativo en caso de autoinyección accidental: tratamiento sintomático.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Granuloma en el sitio de inyección ¹ Dolor en el lugar de la inyección ² , Hinchazón en el lugar de la inyección ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³ , Angioedema, Urticaria, anafilaxia ⁴ ; Picor; Letargo. Anorexia ⁵
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, Vómitos Ataxia ⁶ , Temblor

¹Generalmente bien definidas y de pequeñas dimensiones, la gravedad promedio de las lesiones se registró como “modesta”.

² Dolor de corta duración en el lugar de la inyección o una reacción local leve y moderada (hinchazón) durante 2-3 semanas.

³ Posibles reacciones locales (es decir, cara, mucosas, piernas, testículos, párpados, labios).

⁴ Si se produce tal reacción, se debe administrar el tratamiento adecuado sin demora.

⁵ Es razonable suponer que fue consecuencia del letargo que mostró el animal durante 48 h.

⁶ Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto del prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La moxidectina inyectable ha demostrado ser segura para el tratamiento de perras gestantes.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

3.9. Posología y vías de administración

Uso subcutáneo

Administrar por vía subcutánea 0,17 mg de moxidectina/kg de peso corporal a dosis única, equivalente a 0,05 ml de suspensión reconstituida/kg de peso corporal.

Para perros en crecimiento entre 12 semanas y 9 meses de edad, se recomienda administrar la dosis completa del medicamento veterinario reconstituido considerando el peso del animal en el momento del tratamiento. No sobredosificar anticipando el futuro peso del animal. Debido al rápido cambio en el peso de cachorros de 12 semanas de edad, podría ser necesario un tratamiento adicional para asegurar una eficacia completa. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La pauta de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario y en la situación epidemiológica local.

A continuación, se muestra una tabla de dosificación meramente indicativa:

Peso corporal del perro (kg)	Volumen de dosis (mL)	Peso corporal del perro (kg)	Volumen de dosis (mL)
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,50	65	3,25

Para perros de más de 65 kg, administrar 0,25 ml por cada 5 kg de peso

Si el medicamento veterinario se administra en lugar de otro tratamiento mensual preventivo, la dosis debe administrarse dentro de un mes desde la última administración.

Instrucciones para la preparación y administración del medicamento veterinario:

1. Extraer todo el vehículo contenido del vial con el disolvente. No utilizar ningún otro disolvente.
2. Transferir lentamente todo el disolvente al vial con las microesferas de moxidectina. Para facilitar la operación de transferencia, se recomienda utilizar el adaptador suministrado en el envase tal como se describe en las instrucciones de funcionamiento. El adaptador se puede mantener en el vial que contiene la suspensión reconstituida y también se puede utilizar para operaciones de extracción posteriores.
3. Una vez que se ha añadido todo el líquido de reconstitución en el vial de las microesferas, agitar enérgicamente hasta la suspensión total de las microesferas.
4. Dejar reposar la suspensión por lo menos 10 minutos o hasta que las burbujas de aire más grandes se hayan disuelto.
5. Tomar la dosis adecuada con la jeringa y tratar al animal lo más rápidamente posible. Si se retrasa la administración largo rato, la suspensión puede separarse. En este caso, se recomienda girar la jeringa suavemente hasta resuspender el medicamento veterinario.
6. Antes de cada uso, el vial con la suspensión debe agitarse suavemente para resuspender las microesferas.
7. Utilizar siempre agujas de calibre y tamaño apropiadas para el tamaño del animal. Se recomienda una aguja de calibre 20G para perros de menos de 20 kg, y una aguja de 18 G para aquellos de un peso superior.
8. Para la fecha de validez, escriba la fecha de reconstitución del medicamento veterinario en el espacio correspondiente en la caja y en la etiqueta.

El vial con el medicamento veterinario reconstituido puede perforarse hasta 34 veces.

Las jeringas y agujas suministradas con el medicamento veterinario deben utilizarse únicamente para preparar la suspensión reconstituida y no deben utilizarse para administrar la suspensión reconstituida a los animales.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se han observado lesiones granulomatosas de una gravedad moderada en la mayoría de los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,5 mg / kg de peso corporal (3 veces o más la dosis recomendada).

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 Farmacodinamia

La moxidectina es un antiparasitario activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación perteneciente a la familia de las milbemicinas.

Su principal modo de acción consiste en el aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro en la unión postsináptica, induciendo un estado de reposo irreversible. Esto produce una parálisis flácida y finalmente la muerte de los parásitos expuestos a la sustancia. No hay evidencia de que la moxidectina posea algún otro efecto sobre los tejidos u órganos de los mamíferos. La moxidectina a dosis de 0,17 mg/kg de peso corporal es eficaz en la prevención de infecciones por larvas en migración de *D. immitis*. Cuando se administra a la dosis recomendada, carece de efectos sobre los estadios adultos de los parásitos. Moxidectina también es eficaz frente algunos nematodos gastrointestinales presentes en el perro.

4.3 Farmacocinética

La moxidectina es un compuesto muy lipofílico encontrándose sus residuos principalmente en la grasa en comparación con el resto de tejidos. Tras la administración del medicamento veterinario, la moxidectina se absorbe en el punto de inyección y sufre una limitada biotransformación por hidroxilación.

Se cree que esta hidroxilación se produce en el hígado. La única ruta significativa de excreción son las heces. Se han medido las concentraciones plasmáticas de la moxidectina en perros tras el tratamiento con el medicamento veterinario. Los niveles plasmáticos de moxidectina son dosis-dependientes. La concentración de moxidectina más alta se observó 10 días después del tratamiento. La concentración máxima de 4,13 ng/ml disminuyó de forma continua durante el estudio (180 días). El último día con niveles cuantificables fue el día 165.

Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 meses.

5.3. Precauciones especiales de conservación

No congelar.
Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Tras su reconstitución, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial del polvo (microsfers):

Vial de vidrio marrón tipo I de 6 ml conteniendo 197,3 mg de microesferas, cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula flip-off de aluminio.

Vial de vidrio marrón tipo II de 20 ml conteniendo 592 mg de microesferas, cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula flip-off de aluminio.

Vial del disolvente:

Vial de vidrio incoloro tipo I de 6 ml conteniendo 5,67 ml de disolvente, cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula flip-off de aluminio.

Vial de vidrio incoloro tipo II de 20 ml conteniendo 17 ml de disolvente, cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula flip-off de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial con polvo de 197,3 mg, 1 vial con disolvente de 5,67 ml y 1 adaptador

Caja con 1 vial con polvo de 197,3 mg, 1 vial con disolvente de 5,67 ml y 1 adaptador, 1 jeringa y 1 aguja.

Caja con 1 vial con polvo de 592 mg, 1 vial con disolvente de 17 ml y 1 adaptador

Caja con 1 vial con polvo de 592 mg, 1 vial con disolvente de 17 ml y 1 adaptador, 1 jeringa y 1 aguja

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que la moxidectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3807 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/07/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).